D

**2018年 6月改訂（第7版）
*2015年 4月改訂

医療機器承認番号:15700BZZ00620000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ　11308303

生物由来製品　ソラシックーUKーカテーテル
（直線型、直角型）

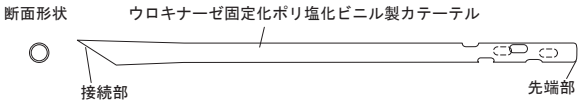
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1)再使用禁止

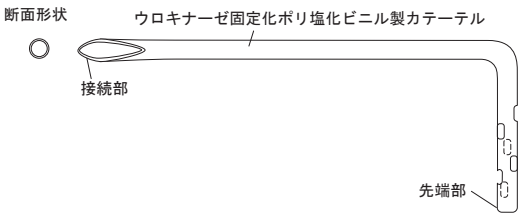
【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

1)直線型



2)直角型



最も接続部寄りの側孔から5cm間隔で20cmまで深度マーカが印字されている。

＊ 2. 材質

カテーテル	ポリ塩化ビニル （可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

カテーテル内表面及び体内挿入部の外表面にウロキナーゼが固定化されている。

** 3. 原理等

カテーテルの先端部を体内に留置し、接続部を吸引装置に接続して吸引し、胸腔内に貯留した血液、膿、滲出液等を体外に排出する。表面にはウロキナーゼが固定化されており、抗血栓性を有する。

**【使用目的又は効果】

本品は胸腔内に貯留した血液、膿、滲出液等を体外に排出するために用いる滅菌済みカテーテルである。カテーテルの表面は抗血栓性を有し、より長期（30日を超えない）の留置が可能である。

【使用方法等】

次に示した使用方法は一般的方法であり、細部については医師各位の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づき操作してください。

1. 閉胸前、カテーテル挿入位置に約1.5cmの皮膚切開を加え、メスで皮下組織を切開しておきます。
2. 皮膚切開部から皮下走行部分を設けながら、胸腔、又は縦隔内等に鉗子を穿刺挿入します。
3. 穿刺した鉗子でカテーテルの接続部を把持します。
4. 鉗子でカテーテルを体外に引き出します。
5. カテーテル固定用の縫合糸、及び抜管時にカテーテル抜去孔を閉鎖するための水平マットレス縫合糸を予め皮膚にかけ、結紮せずにおいておきます。
6. カテーテルの先端、又は側孔が肺尖部背側付近、前縦隔等、目的の位置に収まるようにカテーテルの位置を調節します。
7. カテーテル固定用の縫合糸を結紮し、カテーテルを皮膚に固定します。
8. 閉胸後、吸引装置に接続します。

** 9. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カテーテルの先端部を切断したり側孔を開けたりしないでください。［切断面の抗血栓性が失われることによりカテーテルの閉塞、カテーテルの破断、組織の損傷等の原因となるおそれがあります。］
2. 接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。［接続部と吸引装置との接続の緩みのおそれがあります。］
3. 縫合固定の際に針でカテーテルを傷を付けないように注意してください。［感染や液漏れ、カテーテル破断のおそれがあります。］
4. カテーテルの先端及び走行が適切な位置にあることをX線透視下で確認してください。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

1)ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
2)使用中は本品の破損、吸引装置のコネクタとの接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
3)カテーテルが折り曲げられたり、引張られた状態で使用しないこと。
4)体動でねじれると流路閉塞のおそれがあるので注意すること。
5)カテーテル留置の際には以下の事項を遵守すること。
(1)留置中は体動等によりカテーテルがずれないようしっかりと固定し、定期的にカテーテル留置孔、挿入深度、カテーテルの迷走、外れ及び閉塞等について確認すること。
(2)自己抜去を防止する対策を施すこと。［自己抜去により、カテーテル破断、粘膜損傷のおそれがある。
6)接続部を汚染させないこと。
7)ミルキングを行う際は、ミルキングローラーのローラー部に破損がなく、正しく回転することを確認すること。

2. 不具合・有害事象

1)重大な不具合

(1)カテーテル留置部からのエアリーク
カテーテルの皮下走行距離が短かったり、カテーテル留置部付近でカテーテルを急激に曲げたり、カテーテルの皮膚固定時にカテーテルが変形するほど強く縛ったり、カテーテルを強く引張ると、カテーテル留置部からのエアリークのおそれがある。

①具体的防止策（図1、2参照）

エアリークを防ぐため、以下の点に注意すること。

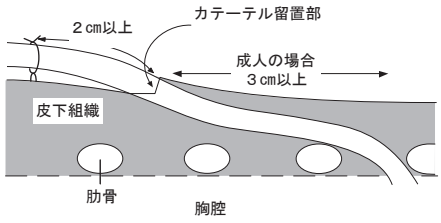
a)縫合糸によるカテーテルの結紮位置をカテーテル留置部から2cm以上あける。

b)成人の場合はカテーテルの皮下走行距離を3cm以上設ける。

c)小児の場合は症例に応じてカテーテルの皮下走行距離を可能な範囲で長くする。

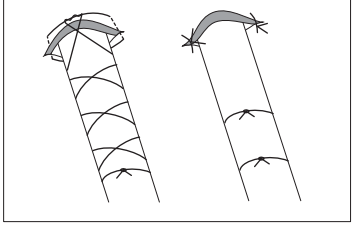
d)カテーテルの挿入角度を小さくする。

図1　エアリークを防ぐためのカテーテル留置方法の例



e)カテーテルの一カ所で縫合糸を何重にも巻きつけて縛るとカテーテルが変形しやすくなるので図２の例のように固定する。

図2　カテーテルの固定方法の例



②エアリークが発生したときの処置

a)直ちに吸引操作を中止し、エアリーク位置の確認とリークの防止処置をとること。

b)感染症の併発のおそれがあるので、患者の容態に注意し適切な処置をとること。

2)重大な有害事象

カテーテル留置操作中及び留置中に、以下の有害事象が発生するおそれがあるので、患者の状態に十分注意し、異常が発生した場合にはすみやかに適切な処置をとること。

(1)疼痛　(2)後出血　(3)感染症　(4)菌血症
(5)敗血症　(6)血圧低下　(7)不整脈　(8)気胸
(9)血胸　(10)皮下血腫　(11)縦隔血腫　(12)血栓症
(13)空気塞栓症
(14)周辺臓器（気管、大血管、心膜、食道、肺、肝、横隔膜、神経等）の副損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後２年

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社